CardioChek® Plus

Sistema de Análises Profissional de Sangue Total Portátil

Sistema de Análises
Manual do Utilizador

Para uso profissional

ÍNDICE

I. INTRODUÇÃO 4

II. INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE ANÁLISES PROFISSIONAL CARDIOCHEK PLUS 6

Análise Profissional do CardioChek Plus 6

Sistema de Análises Profissional e Princípio de Operação do CardioChek Plus 6

MEMo Chip 8

III. CONFIGURAÇÃO 12

Utilização e substituição das pilhas 12

Menus do Analisador Profissional CardioChek Plus 13

Como desligar o analisador 15

Definição do idioma 15

Como definir o idioma (Primeira utilização) 15

Como repor o idioma 16

Como definir a data e a hora 16

Como definir as unidades 18

Como configurar o som 19

Como ativar ou desativar o Wi-Fi 20

Como configurar o Analisador Profissional CardioChek Plus para Imprimir 21

Testar a impressora 22

Como imprimir resultados da memória 22

Como obter ajuda e informações referentes ao seu Analisador Profissional CardioChek Plus 23

IV. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA 24

Tiras de Controlo do Analisador 24

Como usar a tira de controlo do analisador 24

V. TESTES DE CONTROLO DE QUALIDADE 26

Controlo de qualidade 26

Como executar um teste de controlo de qualidade em tiras de teste de refletância 27

Como executar um teste de controlo de qualidade em tiras de teste eletroquímicas 28

VI. EXECUTAR UM TESTE 29

Teste sanguíneo 29

Como obter uma amostra sanguínea 30

Como executar um teste de refletância 32

ÍNDICE

Como executar um teste eletroquímico 32

Como efetuar um teste eletroquímico com um teste de refletância 33

VII. MEMÓRIA 35

Como rever os resultados armazenados na memória 35

Como limpar os resultados armazenados na memória 36

VIII. Wi-Fi 37

Declaração Wireless 37

Compatibilidade com Wireless (sem fios) 37

Gestão de dados 37

IX. CUIDADOS E LIMPEZA 38

Armazenamento e manuseamento 38

Limpeza e desinfeção 38

X. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 42

XI. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS 44

XII. INFORMAÇÕES CLIA 45

XIII. ESPECIFICAÇÕES 46

XIV. INFORMAÇÕES DE CONTACTO 47

XV. GARANTIA 48

Garantia limitada de dois anos do Analisador Profissional CardioChek Plus 48

XVI. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS 49

Símbolos 49

XVII. ÍNDICE REMISSIVO 50

I. INTRODUÇÃO

CardioChek® Plus

Finalidade

O sistema de análises CardioChek Plus é um sistema pequeno e portátil de análises e de tiras de teste, destinado à utilização em vários doentes, em ambientes profissionais de cuidados de saúde. Este sistema deve ser usado apenas com dispositivos de lancetamento auto-desativáveis de utilização única. Este sistema destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*. As tiras de teste destinam-se à determinação quantitativa da glicose, colesterol total, colesterol HDL (lipoproteína de alta densidade) e triglicéridos no sangue total venoso e capilar a partir da ponta do dedo. O analisador CardioChek Plus calcula um rácio Col/HDL e valores estimados para colesterol LDL (lipoproteína de baixa densidade) e colesterol não-HDL.

- As medições de colesterol são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios que envolvem o excesso de colesterol no sangue e de distúrbios no metabolismo de lípidos e lipoproteínas.
- As medições de HDL (lipoproteína) são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios relacionados com lípidos (como a diabetes mellitus), aterosclerose, e de várias doenças do fígado e renais.
- As medições de triglicéridos são usadas no diagnóstico e tratamento de doentes com diabetes mellitus, nefrose, obstrução do fígado e outras doenças que envolvem o metabolismo de lípidos ou vários distúrbios endócrinos.
- As medições de glicose são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios no metabolismo de carboidratos, incluindo a diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal e hipoglicemia idiopáca, e de carcinoma de células das ilhotas pancreáticas.

Este manual do utilizador destina-se a utilizadores profissionais. O sistema de análises profissional CardioChek Plus pode ser usado com uma impressora opcional, soluções de software opcionais (um software acessório para fornecer informações de saúde personalizadas usando os resultados do colesterol) e tem a capacidade de estabelecer comunicações wireless para auxiliar a comunicação de dados.

Este analisador é um componente de um sistema de análises que inclui as tiras de teste PTS Panels® eGLU , tiras de teste PTS Panels® de glicose e tiras de teste de painel de lípidos PTS Panels®. A caixa de tiras de teste PTS Panels inclui um MEMo Chip® específico do lote que contém a curva de calibragem da análise e outras informações importantes acerca da análise. As tiras de teste PTS Panels são vendidas separadamente e estão disponíveis como tiras de teste de analitos simples e múltiplos.

O sistema de análise usa tecnologia de fotometria de refletância e de biossensores eletroquímicos. As tiras de teste de refletância utilizam uma reação enzimática para produzir uma alteração cromática detetada pelo analisador após a aplicação do sangue completo. As tiras de teste eletroquímicas medem a corrente elétrica quando o sangue completo é aplicado.

I. INTRODUÇÃO, continuação

Este manual do utilizador profissional inclui toda a informação de que necessita para efetuar análises laboratoriais remotas usando o sistema de análises profissional CardioChek Plus. Antes de iniciar os testes, leia na íntegra este manual do utilizador e os folhetos (instruções de utilização) incluídos com as tiras de teste PTS Panels.

Lembre-se de devolver o cartão da garantia incluído à PTS, Inc. para se certificar de que recebe atualizações de produtos e outras informações importantes.
Para questões ou ajuda adicional relativamente ao sistema de análises CardioChek Plus, contacte a PTS, Inc. (Horário: Das 08:00 às 17:00 Costa Leste dos EUA) através das seguintes informações de contacto:

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 USA

+1-317-870-5610 (Direto)

+1-877-870-5610 (Gratuito nos EUA)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-mail: inforequest@ptsdiagnostics.com

Website: http://www.ptsdiagnostics.com

Instruções de Segurança Importantes

Os utilizadores devem respeitar as Precauções Padrão ao manusear ou utilizar este analisador. Todas as peças do sistema de monitorização da glicose devem ser consideradas potencialmente infeciosas e podem transmitir agentes patogénicos transmissíveis por via sanguínea entre doentes e profissionais de saúde. Para mais informações, consulte *"Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007",* http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html

O analisador deve ser limpo e desinfetado após a utilização em cada doente. Este sistema só pode ser usado para analisar múltiplos doentes se as Precauções Padrão e os procedimentos de desinfeção do fabricante forem seguidos.

Só podem ser usados dispositivos de lancetamento auto-desativáveis de utilização única com este dispositivo.

II. INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE ANÁLISES PROFISSIONAL CARDIOCHEK PLUS

O Sistema de análises profissional CardioChek Plus

O Sistema de análises profissional CardioChek Plus é composto por três partes principais. Estas incluem o analisador profissional CardioChek Plus, tiras de teste PTS Panels® e um MEMo Chip® específico do lote.

O Sistema de Análises Profissional e Princípio de Operação do CardioChek Plus

O analisador utiliza tecnologia de refletância luminosa e de biossensores eletroquímicos para medir uma reação química enzimática. Quando a amostra sanguínea é aplicada a uma tira de teste de refletância, ocorre uma reação química que produz uma alteração cromática na tira de teste. Quando o sangue é aplicado a uma tira de teste eletroquímica, produz-se uma corrente. Esta cor ou corrente é medida e comparada a uma curva de calibragem armazenada no MEMo Chip específico do lote. O analisador converte a leitura desta cor ou corrente num resultado analítico (quanto mais escura for a cor ou mais elevada for a corrente elétrica, maior é a concentração de analitos). O resultado do teste aparece no ecrã.

II. INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE ANÁLISES PROFISSIONAL CARDIOCHEK PLUS, continuação

Ecrã (A)

O ecrã apresenta os resultados dos testes, mensagens, hora, data e resultados armazenados.

Botão Enter (B)

Prima este botão para ligar o analisador ou para aceitar a seleção do menu atual.

Ranhura da tira de teste de refletância (C)

A ranhura das tiras de teste de refletância está situada na parte inferior frontal do analisador. A tira de teste de refletância é inserida aqui com o lado liso virado para baixo.

Porta do MEMo Chip (D)

A porta do MEMo Chip está situada no topo do analisador.

Porta USB (E)

Uma porta que permite a comunicação apenas com uma impressora da marca CardioChek.

Botão Seguinte (F)

Prima este botão para ligar o analisador ou para avançar para a próxima opção do menu.

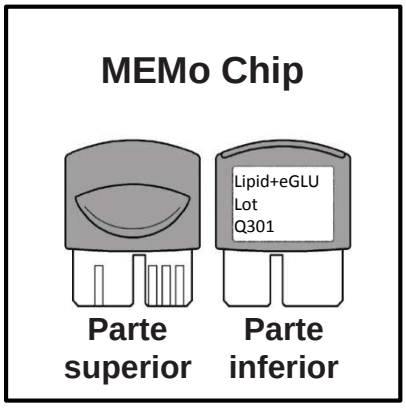
Porta das tiras de teste eletroquímicas (G)

A porta das tiras de teste eletroquímicas encontra-se à direita da ranhura das tiras do teste de refletância. A tira de teste eletroquímica é inserida aqui com a seta virada para cima e apontada para o analisador.

II. INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE ANÁLISES PROFISSIONAL CARDIOCHEK PLUS, continuação

O MEMo Chip

Cada embalagem de tiras de teste PTS Panels contém um MEMo Chip específico do lote com código cromático. O MEMo Chip com código de cor contém as definições para cada teste.



No topo do MEMo Chip existe um entalhe para o dedo. Na parte inferior existe uma etiqueta com o nome do teste e número do lote. Certifique-se sempre de que introduz o MEMo Chip na porta com o entalhe para o dedo virado para cima.

O que faz o MEMo Chip?

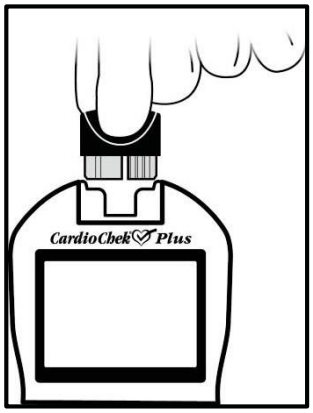
O MEMo Chip possui as definições adequadas ao lote de tiras de teste que está a usar. O MEMo Chip:

- Lê a data de validade da tira de teste
- Indica ao analisador qual o teste(s) a realizar
- Contém a curva de calibragem e o número de lote para o lote de tiras de teste específico
- Controla as sequências e duração dos testes
- Estabelece o intervalo de medição do teste

Diretrizes de utilização do MEMo Chip

- O MEMo Chip tem de ser introduzido para executar o teste.
- Use apenas o MEMo Chip incluído em cada embalagem de tiras de teste. O código do número de lote no frasco(s) das tiras de teste, no MEMo Chip e no ecrã do analisador tem de ser igual.
- Se a data de validade do MEMo Chip tiver expirado, o analisador indicará LOTE EXPIRADO.
- Se perder o MEMo Chip, contacte o apoio ao cliente da PTS, Inc. para proceder à sua substituição.

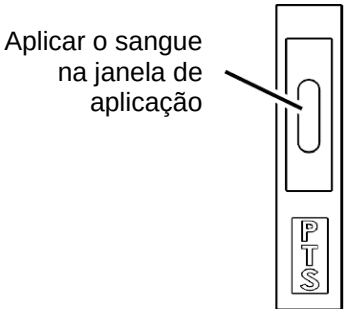
II. INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE ANÁLISES PROFISSIONAL CARDIOCHEK PLUS, continuação



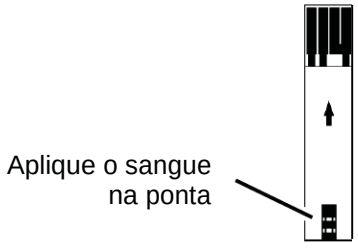
A porta do MEMo Chip está situada na parte central superior do analisador. O MEMo Chip é inserido nesta porta com o entalhe para o dedo virado para cima. Empurre firmemente, mas com delicadeza, até inserir completamente o MEMo Chip. **Importante:** Tenha cuidado para não dobrar o conetor.

Tira de teste

As tiras de teste são concebidas para analitos específicos. A tira de teste é introduzida no analisador e o sangue é então aplicado na janela de aplicação de sangue para testes de refletância, ou na ponta da tira de teste para testes eletroquímicos. Conforme descrito anteriormente, a reação química subsequente produz uma alteração cromática ou uma corrente elétrica que o analisador mede e compara com a curva de calibragem armazenada no MEMo Chip específico do lote. O analisador converte esta leitura cromática ou medição da corrente elétrica num resultado de teste apresentado no ecrã. Cada caixa de tiras de teste PTS Panels contém um folheto informativo com instruções de utilização e informações específicas para cada teste. Leia as instruções na íntegra antes de efetuar as análises.



Exemplo de tira de teste de refletância



Exemplo de tira de teste eletroquímico

II. INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE ANÁLISES PROFISSIONAL CARDIOCHEK PLUS, continuação

Limitações
Tiras de teste PTS Panels eGLU

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O analisador não deve ser usado para analisar doentes em estado crítico.
2. Não foram testadas amostras sanguíneas de doentes em choque, doentes com desidratação grave, ou doentes num estado hiperosmolar (com ou sem cetose). A análise dessas amostras com este sistema não é recomendada.
3. CONSERVANTES: As amostras sanguíneas conservadas com Fluoreto ou Oxalato não devem ser testadas com este sistema.
4. AMOSTRAS VENOSAS: Para minimizar a glicólise, as amostras de sangue venoso total têm de ser testadas no espaço de 20 minutos após a colheita. As amostras excessivamente lipémicas podem interferir com algumas metodologias. Os doentes em estado crítico não devem submeter-se a este método de teste, ou o teste deve realizar-se com extremo cuidado.
5. UTILIZAÇÃO NEONATAL e SANGUE ARTERIAL: Este produto não foi testado com sangue neonatal ou arterial. Este sistema de análises não deve ser usado com estas amostras de sangue total. Este sistema de testes é específico para a glicose. Os outros açúcares ou substâncias redutoras, como o ácido ascórbico em concentrações sanguíneas normais não influenciam significativamente os resultados dos testes. O acetaminofeno (Paracetamol) e a dopamina podem interferir produzindo um resultado glicémico superior ao real. Não foram testados todos os medicamentos.
6. METABOLITOS: Este sistema de testes é específico para a glicose. Os outros açúcares ou substâncias redutoras, como o ácido ascórbico em concentrações sanguíneas normais não influenciam significativamente os resultados dos testes.
7. HEMATÓCRITO: Os valores hematócritos superiores a 55% ou inferiores a 30% podem fazer baixar incorretamente o resultado do teste.
8. ALTITUDE: Os testes a altitudes de até 1.609 m (5280 pés) não afetam os resultados.
9. DESIDRATAÇÃO: A desidratação grave e a perda excessiva de água podem produzir falsos resultados baixos.

Tiras de teste da glicose PTS Panels
LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O analisador não deve ser usado para analisar doentes em estado crítico.
2. Não foram testadas amostras sanguíneas de doentes em choque, doentes com desidratação grave, ou doentes num estado hiperosmolar (com ou sem cetose). A análise dessas amostras com este sistema não é recomendada.
3. CONSERVANTES: As amostras sanguíneas conservadas com Fluoreto ou Oxalato não devem ser testadas com este sistema.

4. UTILIZAÇÃO NEONATAL e SANGUE ARTERIAL: Este produto não foi testado com sangue neonatal ou arterial. Este sistema de análises não deve ser usado com estas amostras sanguíneas. Este sistema de testes é específico para a glicose. Os outros açúcares ou substâncias redutoras, como o ácido ascórbico em concentrações sanguíneas normais não influenciam significativamente os resultados dos testes. O acetaminofeno (Paracetamol) e a dopamina podem interferir produzindo um resultado glicémico superior ao real. Não foram testados todos os medicamentos.
5. METABOLITOS: Este sistema de testes é específico para a glicose. Os outros açúcares e outras substâncias redutoras, como a Vitamina C em concentrações sanguíneas normais não influenciam significativamente os resultados dos testes.
6. HEMATÓCRITO: Os valores hematócritos superiores a 55% ou inferiores a 30% podem fazer baixar incorretamente o resultado do teste.
7. ALTITUDE: Os testes a altitudes de até 1.609 m (5280 pés) não afetam os resultados.
8. DESIDRATAÇÃO: A desidratação grave e a perda excessiva de água podem produzir falsos resultados baixos.

Tiras de teste de Painel Lipídico PTS Panels
LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
Foram realizados estudos para testar substâncias que podem interferir nestes testes. Os resultados são mostrados em baixo.

1. CONSERVANTES: O EDTA e a heparina em tubos de recolha de sangue venoso não produziram qualquer efeito nos resultados da tira de teste.
2. MEDICAMENTOS: A dopamina e a metildopa baixaram os resultados de todos os lípidos.
3. METABOLITOS: As doses extremamente altas de ácido ascórbico (Vitamina C) baixaram os resultados de todos os lípidos.
4. HEMATÓCRITO: Nenhum efeito observado no hematócrito em amostras entre 30 e 45% HCT.
5. UTILIZAÇÃO NEONATAL: Este produto não foi testado com sangue neonatal. Este sistema de análises não deve ser usado com estas amostras.
6. Os cosméticos como os cremes ou loções para as mãos costumam conter glicerina. A utilização destes produtos pode causar resultados incorretos.
7. Os resultados apresentados são arredondados.

Cada tira de teste destina-se a uma única utilização. Não reutilizar as tiras. Use uma nova tira de teste cada vez que efetua uma análise. Use apenas sangue total capilar fresco do dedo ou sangue total venoso (EDTA ou heparina). Foram realizados testes de desempenho com sangue total conservado com EDTA. Não utilize soro ou plasma, a menos que tal seja especificado no folheto informativo. Cada tira de teste inclui um folheto informativo com as instruções de utilização específicas dessa tira de teste.

Só devem ser usados dispositivos de lancetamento auto-desativáveis de utilização única com este dispositivo.

III. CONFIGURAÇÃO

Utilização e substituição das pilhas

O analisador profissional CardioChek® Plus requer quatro (4) pilhas alcalinas AA de 1,5 V de alta qualidade.

Quando substituir as pilhas

O analisador indica-lhe no ecrã que as pilhas devem ser substituídas. Quando surge a indicação TROCAR PILHAS no ecrã, só poderão ser executados mais testes quando as pilhas forem trocadas. Substitua sempre as pilhas por pilhas alcalinas de alta qualidade. Recomendamos que mantenha um conjunto de pilhas de reserva à disposição. Para prolongar a vida útil das pilhas, retire a tira de teste logo após a apresentação do resultado. A hora/data e resultados armazenados na memória não serão eliminados ao substituir as pilhas.

Quando a mensagem TROCAR PILHAS for apresentada, substitua-as por **4 pilhas alcalinas AA novas da mesma marca**.
Não use pilhas NiCd ou recarregáveis.
Cuidado: A instalação inadequada das pilhas pode resultar na diminuição da vida útil das pilhas ou danificar o analisador.

Como instalar/substituir as pilhas:

1. Abra a tampa das pilhas na parte traseira do analisador profissional CardioChek Plus desengatando o trinco e afastando a tampa da parte traseira do analisador.
2. Remova as pilhas antigas do compartimento e elimine-as adequadamente.
3. Insira as pilhas novas no respetivo compartimento, com os terminais positivos (+) orientados corretamente, tal como está marcado no interior do compartimento.
4. Volte a colocar a tampa das pilhas. Para se certificar de que as pilhas foram instaladas corretamente, prima um dos dois botões na parte frontal do analisador para ligar o analisador profissional CardioChek Plus.

Advertência: Elimine as pilhas antigas de forma apropriada.

III. CONFIGURAÇÃO, continuação

Menus do Analisador Profissional CardioChek Plus

O diagrama seguinte disponibiliza um esquema dos menus do analisador profissional CardioChek Plus. Seguem-se informações detalhadas sobre a utilização de cada menu. Use os botões seguintes para navegar pelos menus:

Botão Enter

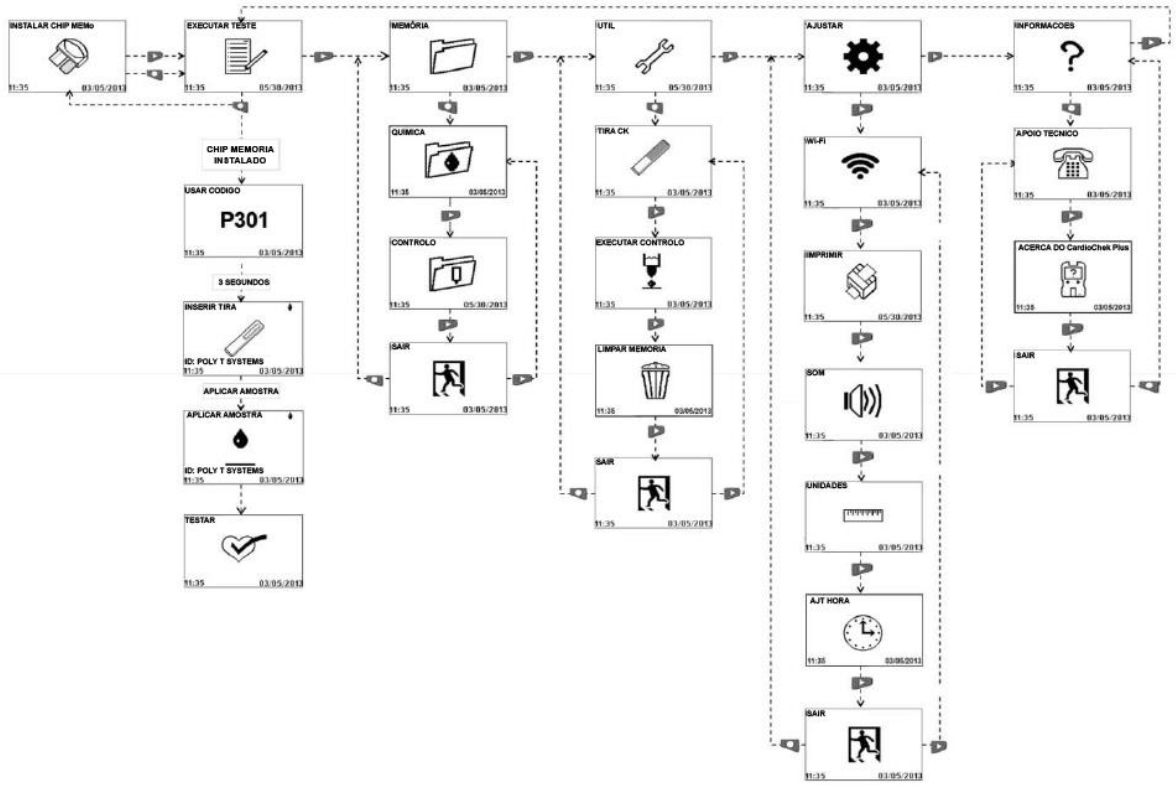
Prima este botão para ligar o analisador ou para aceitar a seleção do menu atual.

Botão Seguinte

Prima este botão para ligar o analisador ou para avançar para a próxima opção do menu.

Nota: Mantenha e sob pressão em simultâneo durante três segundos para desligar o analisador.

III. CONFIGURAÇÃO, continuação



Nota: Se as unidades estiverem bloqueadas, a indicação UNIDADES não aparece.

Como desligar o analisador

Para desligar o analisador, prima os botões (Enter e Seguinte) em simultâneo durante três segundos. Após três minutos de inatividade (sem ter uma tira de teste ou tira de controlo introduzida), o analisador executa uma contagem decrescente de 6 segundos e desliga-se. Para interromper o encerramento, pressione um dos botões. Também pode retirar as pilhas para desligar o analisador.

Definir o idioma

Ao ligar o analisador pela primeira vez, é necessário definir o idioma, a data e a hora. O menu de idiomas é composto pelas seguintes opções: Inglês (ENGLISH), espanhol (ESPAÑOL), italiano (ITALIANO), alemão (DEUTSCH), francês (FRANÇAIS), português (PORTUGUÊS), neerlandês (NEDERLANDS), chinês (中文) e russo (РУССКИЙ).

Como definir o idioma (Primeira utilização)

1. Ligue o analisador pressionando um dos botões (Enter ou Seguinte).
2. Surge a indicação LANGUAGE (Idioma). Prima Enter.
3. Surge ENGLISH no ecrã. Prima Enter se Inglês for o idioma pretendido.
4. Para outros idiomas prima Seguinte até ser apresentado o idioma desejado e, em seguida, prima Enter. Para definir a data e a hora, consulte a secção Como definir a data e a hora.

III. CONFIGURAÇÃO, continuação

Como repor o idioma

1. Desligue o analisador.
2. Mantenha o Enter pressionado durante cerca de 5 segundos durante a fase de arranque do analisador até surgir a indicação LANGUAGE no ecrã.
3. Prima Enter. Prima Enter de novo para selecionar Inglês ou prima Seguinte para navegar pelas opções de idioma.
4. Prima Enter para selecionar o idioma desejado.

Como definir a data e hora

1. Se o analisador estiver desligado, prima um dos botões para ligar o analisador. Espere até aparecer INSTALAR CHIP MEMORIA no ecrã (se não estiver instalado um MEMo Chip® de corrente) ou INSERIR TIRA (se estiver instalado um MEMo Chip de corrente).

   Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Prima Enter. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Prima Enter e, em seguida, prima Seguinte até surgir AJT HORA.
5. Prima Enter para apresentar a data e a hora, que têm a seguinte configuração AAAA/MM/DD e HH:MM.
6. O ano é destacado no ecrã. Prima Enter para aceitar o ano destacado ou prima Seguinte para fazer avançar o ano. Prima Enter para selecionar.
7. O mês é destacado no ecrã. Prima Enter para aceitar o mês destacado ou prima Seguinte para fazer avançar o mês. Prima Enter para selecionar.
8. Em seguida, o dia é destacado no ecrã. Prima Enter para aceitar o dia destacado ou prima Seguinte para fazer avançar o dia. Depois, prima Enter para selecionar.

Como definir a data e a hora, continuação

5. A hora é destacada no ecrã. Prima Enter para aceitar a hora destacada ou prima Seguinte para fazer avançar a hora. Prima Enter para selecionar.
6. Os minutos são destacados no ecrã. Prima Enter para aceitar os minutos destacados ou prima Seguinte para fazer avançar os minutos. Prima Enter para selecionar.
7. Em seguida, AM ou PM são destacados no ecrã Prima Enter para aceitar o formato horário de 12 horas AM/PM, ou prima Seguinte para mudar para o formato de 24 horas.
8. Uma vez selecionado o formato do relógio, surge o menu AJT HORA. Prima Seguinte até aparecer SAIR e, em seguida, prima Enter para voltar a AJUSTAR.

Como definir as unidades

O analisador profissional CardioChek Plus pode ser enviado com unidades predefinidas. Se o menu AJUSTAR não exibir as UNIDADES, o analisador está bloqueado com as unidades predefinidas. As unidades não podem ser alteradas se o sistema tiver sido bloqueado. Se as unidades do seu analisador não foram predefinidas, siga os passos listados abaixo para mudar as unidades para mg/dL, mmol/L, ou g/L (ex., nos EUA, as unidades corretas para a glicose são mg/dL e estão predefinidas dessa forma).

1. Se o analisador estiver desligado, prima um dos botões para ligar o analisador. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMo ou INSERIR TIRA.

   Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Prima Enter. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Prima Enter e, em seguida, prima Seguinte até surgir UNIDADES. Se a indicação UNIDADES não surgir, as unidades do analisador foram bloqueadas e não é possível alterá-las. Se aparecer UNIDADES no ecrã, avance para o passo seguinte.
5. Prima Enter. A indicação mg/dL é destacada no ecrã. Se pretender mmol/L ou g/L, prima Seguinte até que as unidades pretendidas sejam destacadas no ecrã e, em seguida, prima Enter para selecionar.
6. A indicação UNIDADES surge no ecrã. Prima Seguinte até surgir a indicação SAIR.
7. Prima Enter para voltar a AJUSTAR.
8. Prima Seguinte para voltar a EXECUTAR TESTE.

III. CONFIGURAÇÃO, continuação

Como configurar o som

O som do analisador profissional CardioChek Plus está predefinido para ligado. Para ativar ou desativar o som siga os passos indicados em baixo:

1. Se o analisador estiver desligado, prima um dos botões para ligar o analisador. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMo ou INSERIR TIRA.

   Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Prima Seguinte. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Prima Enter e, em seguida, prima Seguinte até surgir SOM no ecrã.
5. Prima Enter. No ecrã, surge a indicação (ligado).
6. Prima Enter para selecionar som ou prima Seguinte para destacar (desligado).
7. Prima Enter para aceitar a opção de som destacada.
8. Prima Seguinte até surgir a indicação SAIR.
9. Prima Enter para voltar a AJUSTAR.
10. Prima Seguinte para voltar a EXECUTAR TESTE.

Como ativar ou desativar o Wi-Fi

As comunicações wireless (sem fios) do analisador profissional CardioChek Plus estão predefinidas para "desligado". Para ativar ou desativar o Wi-Fi, siga os passos listados em baixo:

1. Se o analisador estiver desligado, prima um dos botões para ligar o analisador. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMo ou INSERIR TIRA.

   Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Prima Seguinte. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Prima Enter. Surge a indicação Wi-Fi no ecrã.
5. Prima Enter. No ecrã, surge a indicação (Wi-Fi ligado).
6. Prima Enter para selecionar Wi-Fi ligado ou prima Seguinte para destacar (Wi-Fi desligado).
7. Prima Enter para aceitar a opção de Wi-Fi destacada.
8. Prima Seguinte até surgir a indicação SAIR.
9. Prima Enter para voltar a AJUSTAR.
10. Prima Seguinte para voltar a EXECUTAR TESTE.

Nota: Na impossibilidade de fazer um teste, a ligação wireless e o bloqueio de identificação do paciente podem estar ativos. Verá um símbolo de Wi-Fi intermitente. Para executar um teste, envie uma nova identificação de doente para o analisador, desligue a comunicação wireless ou mantenha ambos os botões do analisador pressionados para anular o bloqueio de identificação do doente. Consulte a secção Declaração de Wi-Fi para obter informações adicionais sobre a compatibilidade wireless.

Como configurar o Analisador Profissional CardioChek Plus para Imprimir

O analisador profissional CardioChek Plus só suporta impressões em impressoras da marca CardioChek.

1. Se o analisador estiver desligado, prima um dos botões para ligar o analisador. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMo ou INSERIR TIRA.

   Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Prima Seguinte. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Prima Enter e, em seguida, prima Seguinte até surgir a indicação IMPRIMIR.
5. Prima Enter para fazer surgir CÓPIAS.
6. Prima Enter para apresentar os ícones de uma, duas, ou três cópias.
7. Prima Enter para selecionar ou Seguinte para destacar a opção desejada.
8. Prima Enter para aceitar e voltar a CÓPIAS.

III. CONFIGURAÇÃO, continuação

Testar a impressora

1. Se o analisador estiver desligado, prima um dos botões para ligar o analisador. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMo ou INSERIR TIRA.

   Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Prima Seguinte. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Prima Enter e, em seguida, prima Seguinte até surgir a indicação IMPRIMIR.
5. Prima Enter e, em seguida, Seguinte até surgir TESTE.
6. Prima Enter para criar uma impressão de teste.

Como imprimir resultados da memória

Nota: Podem ser armazenados até 50 resultados de teste químicos e 10 resultados de teste de controlo.

1. Se o analisador estiver desligado, prima um dos botões para ligar o analisador. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMo ou INSERIR TIRA.

   Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Prima Seguinte. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir MEMORIA e, em seguida, prima Enter.
4. Prima Enter para selecionar QUIMICA ou prima Seguinte e, em seguida, Enter para selecionar CONTROLO.
5. Prima Seguinte para destacar o nome do teste e, em seguida, prima Enter para selecionar (LÍPIDOS, por exemplo).
6. Prima Seguinte para destacar a data/hora do resultado do teste que quer imprimir.
7. Prima Enter para imprimir os resultados selecionados.

Como obter ajuda e informações referentes ao seu Analisador Profissional CardioChek Plus

1. Se o analisador estiver desligado, prima um dos botões para ligar o analisador. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMo ou INSERIR TIRA.

   Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Prima Seguinte. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir INFORMACOES.
4. Prima Enter e surgirá a indicação APOIO TECNICO
5. Prima Enter para apresentar as informações de contacto.
6. Prima Enter e, depois, Seguinte para fazer surgir ACERCA DO CardioChek Plus no ecrã.
7. Prima Enter para ver o número de série (SN) e informações sobre a versão do software.
8. Prima Seguinte para ver o endereço IP wireless e o SSID (quando aplicável).
9. Prima Enter para voltar a ACERCA DO CardioChek Plus.
10. Prima Seguinte até aparecer SAIR e, em seguida, prima Enter.
11. Prima Seguinte para voltar a EXECUTAR TESTE.

IV. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA

Tiras de Controlo do Analisador

Pode efetuar-se uma verificação do funcionamento do analisador usando a tira de controlo cinzenta. Estão incluídos dois no estojo do analisador. A tira de controlo verifica se os sistemas eletrónico e ótico do analisador profissional CardioChek® Plus estão a funcionar corretamente. Para efetuar esta verificação, introduza a tira de controlo no analisador. O analisador lê a refletância da tira de controlo cinzenta e indica se a leitura se encontra dentro dos limites aceitáveis especificados, apresentando PASSOU. Quando não estiver a ser utilizada, guarde a tira de controlo no estojo de transporte do analisador. Recomenda-se que a verificação com a tira de controlo seja efetuada:

- Diariamente
- Se o analisador foi deixado cair
- Quando um resultado não é consistente com os resultados esperados

Como usar a tira de controlo do analisador

1. Ligue o analisador pressionando um dos botões.
2. Quando surgir a indicação INSTALAR CHIP MEMo ou EXECUTAR TESTE, prima Seguinte até aparecer UTIL. Prima Enter.
3. Prima Enter quando surgir TIRA CK
4. Segure a tira de controlo pela base e introduza-a na ranhura da tira de refletância com o lado estriado virado para cima quando surgir a indicação INSERIR TIRA.
5. O analisador deverá indicar PASSOU, juntamente com o ícone da marca de verificação. (Se surgir FALHA no ecrã, consulte a nota no final desta secção.) Remova a tira de controlo e guarde-a no estojo de transporte do analisador.
6. Prima Seguinte até surgir a indicação SAIR. Prima Enter.
7. Prima Seguinte até surgir a indicação EXECUTAR TESTE.
8. Prima Enter. O analisador está pronto para executar testes.

IV. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA, continuação

Nota: Se o analisador indicar FALHOU:

1. Limpe a ranhura das tiras de teste do analisador profissional CardioChek Plus (o local de introdução da tira de controlo no analisador). Consulte a Secção IX. Cuidados e limpeza.
2. Inspecione a tira de controlo para se certificar de que não está suja ou danificada. Use a tira de controlo de reserva e repita.
3. Consulte a Secção X. Resolução de problemas neste manual do utilizador.

V. TESTES DE CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo de qualidade

Os controlos (também denominados "materiais de controlo de qualidade") são soluções para as quais foram estabelecidos limites esperados de concentração de analitos. Os controlos são testados para verificar o desempenho do seu sistema de análises: Analisador profissional CardioChek® Plus, MEMo Chip® e tiras de teste PTS Panels® . Use os materiais de controlo de qualidade fornecidos pela PTS, Inc. ou os materiais de controlo de qualidade comercialmente disponíveis.

Consulte o Cartão de amplitude fornecido com os controlos ou visite http://www.ptsdiagnostics.com para obter as especificações dos controlos.

Os profissionais de saúde devem seguir as diretrizes e políticas das suas instalações no que respeita à garantia de qualidade e utilização dos materiais de controlo de qualidade. Os materiais de controlo de qualidade devem utilizar-se sempre que se recebe um novo lote de tiras de teste PTS Panels e em conformidade com os regulamentos estatais, locais e federais.

Importante: Verifique a data de validade impressa nas garrafas de controlo. Não use soluções de controlo expiradas.

Para executar um teste de controlo de qualidade, consulte as instruções abaixo.

Para executar um teste de controlo de qualidade é necessário:

- Analisador Profissional CardioChek Plus
- Tiras de teste PTS Panels
- Materiais para controlo de qualidade
- Instruções de controlo de qualidade
- Cartão de amplitude para controlo de qualidade

V. TESTES DE CONTROLO DE QUALIDADE, continuação

Como executar um teste de controlo de qualidade em tiras de teste de refletância

Consulte as instruções de utilização fornecidas com os seus materiais de controlo de qualidade.

Se os resultados do controlo de qualidade não estiverem dentro do intervalo

IMPORTANTE: Os testes nos doentes só devem ser efetuados quando os resultados do controlo estiverem dentro dos limites.

1. Certifique-se de que a ranhura da tira de teste se encontra limpa.
2. Certifique-se de que o prazo de validade impresso no rótulo das tiras de teste e dos controlos não foi ultrapassado.
3. Certifique-se de que o MEMo Chip corresponde ao lote das tiras de teste.
4. Repita o teste novamente com materiais novos.
5. Ligue para o Apoio ao cliente para obter ajuda.

V. TESTES DE CONTROLO DE QUALIDADE, continuação

Como executar um teste de controlo de qualidade em tiras de teste eletroquímicas

Consulte as instruções de utilização fornecidas com os seus materiais de controlo de qualidade.

Se os resultados do controlo de qualidade não estiverem dentro do intervalo

IMPORTANTE: Os testes nos doentes só devem ser efetuados quando os resultados do controlo estiverem dentro dos limites.

1. Certifique-se de que a área da porta da tira de teste está limpa.
2. Certifique-se de que o prazo de validade impresso no rótulo das tiras de teste e dos controlos não foi ultrapassado.
3. Certifique-se de que o MEMo Chip corresponde ao lote das tiras de teste.
4. Repita o teste novamente com materiais novos.
5. Ligue para o Apoio ao cliente para obter ajuda.

VI. EXECUTAR UM TESTE

Análises sanguíneas

Existe um folheto informativo incluído em cada caixa de tiras de teste PTS Panels®. Leia cuidadosamente a totalidade do folheto informativo do teste e esta secção do manual do utilizador antes de realizar testes.

Consumíveis para Análises

Para efetuar uma análise sanguínea necessita de:

- Analisador Profissional CardioChek® Plus
- Tiras de teste PTS Panels
- MEMo Chip® específico do lote
- Lanceta estéril
- Coletor ou pipeta para o sangue capilar
- Gaze ou bolas de algodão
- Toalhete com álcool (opcional)

Este analisador necessita de sangue completo para realizar a análise. Não utilize o analisador sob luz solar direta. Consulte a Secção IX Cuidados e Limpeza para mais informações.

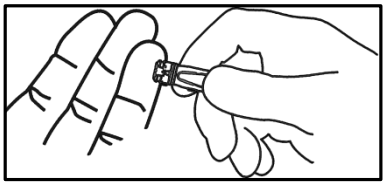
Dicas úteis para obter uma boa gota de sangue

1. Instrua o doente para lavar as mãos com água quente e sabão.
2. As mãos devem ser bem lavadas e completamente secas. Se utilizar um toalhete com álcool deixe o dedo secar ao ar antes de realizar a análise.
3. Aqueça os dedos para aumentar o fluxo sanguíneo.
4. Coloque o braço do doente para baixo brevemente para permitir que o sangue flua até à ponta dos dedos.

VII. MEMÓRIA, continuação

Como obter uma amostra sanguínea
O utilizador deve usar um novo par de luvas limpas antes de analisar cada doente.

1. Limpe o dedo. Certifique-se de que o dedo está completamente seco.
2. Utilize uma lanceta nova, estéril e descartável para perfurar a pele.
3. Perfure a parte lateral da ponta do dedo e não o centro. Ver a imagem seguinte:



4. Para obter uma gota de sangue, exerça uma ligeira pressão sobre o dedo, começando na extremidade do dedo mais próxima da mão e movendo-se em direção à ponta.
    - Se estiver a executar um teste eletroquímico com um teste de refletância, aplique a amostra sanguínea na ponta da tira de teste eletroquímica, limpe o sangue restante com gaze e recolha uma segunda amostra de sangue para o teste de refletância.
    - Se estiver a executar apenas um teste de refletância, perfure o dedo, limpe a primeira gota de sangue com gaze e use a segunda gota de sangue para a análise. A gota de sangue deve estar pendurada no dedo para facilitar a recolha da amostra com uma pipeta ou coletor de sangue capilar.
5. Siga as instruções específicas fornecidas no folheto informativo de cada embalagem de tiras de teste no que diz respeito à aplicação da amostra e amplitudes de volume. Nos testes de refletância, a utilização da pipeta ou coletor de sangue capilar garante a aplicação de um volume de sangue suficiente na tira de teste.
6. Certifique-se de que a tira de teste se encontra completamente introduzida na respetiva ranhura.
7. Use a tira de teste e a lanceta uma única vez. Só podem ser usados dispositivos de lancetamento auto-desativáveis de utilização única com este dispositivo. **Elimine-as devidamente**.

Precaução: Manuseie e elimine todos os materiais que entrem em contacto com sangue de acordo com as diretrizes e precauções universais. Todas as peças do sistema devem ser consideradas potencialmente infeciosas e podem transmitir agentes patogénicos transmissíveis por via sanguínea entre doentes e profissionais de saúde.

VII. MEMÓRIA, continuação

É recomendável que os utilizadores consultem as seguintes orientações práticas:

Biosegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos (BMBL) em *http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/*

"Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

VII. MEMÓRIA, continuação

Como executar um teste de refletância

1. Introduza o MEMo Chip correto para o lote de tiras que está a ser utilizado.
2. Introduza o MEMo Chip com o lado do entalhe para o dedo (topo) virado para cima e o código do número do lote virado para baixo.
3. Prima um dos botões para ligar o analisador.
4. Quando a indicação INSERIR TIRA surgir no ecrã, introduza a tira de teste no analisador tanto quanto possível.
5. Obtenha uma gota de sangue seguindo a técnica correta. (se for usado sangue venoso, recolher num tubo de EDTA ou heparina. Inverter delicadamente 5-7 vezes para misturar completamente. Recolher a amostra imediatamente com um tubo capilar de vidro e administrar o volume correto na tira de teste, tal como é especificado nas instruções de utilização da tira de teste (folheto informativo).
6. Quando a indicação APLICAR AMOSTRA surgir no ecrã, aplique o sangue na tira de teste. Consulte cada folheto informativo específico das tiras de teste para obter instruções acerca do volume e aplicação da amostra.
7. Os resultados são apresentados no espaço de um a dois minutos.
8. Remova a tira de teste e elimine-a.
9. O analisador desliga-se automaticamente após três minutos de inatividade sem qualquer tira de teste inserida.

Como executar um teste eletroquímico

1. Introduza o MEMo Chip correspondente ao número do lote das tiras de teste.
2. Prima um dos botões para ligar o analisador.
3. Retire uma única tira de teste eletroquímico do frasco das tiras de teste e volte a colocar a tampa de imediato.
4. Introduza a tira de teste eletroquímico na respetiva porta.
5. O ícone APLICAR AMOSTRA é exibido no mostrador.
6. Obtenha uma gota de sangue seguindo a técnica correta. (se for usado sangue venoso, recolher num tubo de EDTA ou heparina. Inverter delicadamente 5-7 vezes para misturar completamente. Recolher a amostra imediatamente com um tubo capilar, administrar uma gota grande na extremidade da tira de teste.)
7. Segure o dedo delicadamente até à ponta da tira de teste eletroquímica para aplicar uma gota de sangue. Não coloque sangue em cima da tira de teste. Não pressione a tira de teste contra o dedo.
8. O sangue é recolhido automaticamente para a tira por ação capilar.
9. Surge a indicação TESTAR até ser apresentado o resultado.

VII. MEMÓRIA, continuação

Como efetuar um teste eletroquímico com um teste de refletância

1. Introduza o MEMo Chip correspondente ao número do lote dos frascos das tiras de teste eletroquímicas E de refletância.
2. Prima um dos botões para ligar o analisador.
3. Retire uma única tira de teste eletroquímico do frasco das tiras de teste e volte a colocar a tampa de imediato.
4. Introduza a tira de teste eletroquímico na respetiva porta.
5. Retire uma única tira de teste de refletância do frasco de tiras de teste e volte a colocar a tampa imediatamente.
6. Introduza a tira de teste de refletância na respetiva ranhura.
7. Os ícones de refletância e eletroquímica surgem em conjunto.
8. No teste eletroquímico:
    1. Obtenha uma gota de sangue com uma lanceta empregando a técnica correta.
    2. Segure o dedo delicadamente até à ponta da tira de teste eletroquímica para aplicar uma gota de sangue. Não coloque sangue em cima da tira de teste. Não pressione a tira de teste contra o dedo.

       (se for usado sangue venoso, recolher num tubo de EDTA ou heparina. Inverter delicadamente 5-7 vezes para misturar completamente. Recolher a amostra imediatamente com um tubo capilar de vidro e administrar uma gota grande na ponta da tira de teste.)
    3. O sangue é recolhido automaticamente para a tira por ação capilar.
    4. O resultado do teste é apresentado no ecrã depois de obtidos os resultados do teste de refletância.

VII. MEMÓRIA, continuação

9. No teste de refletância:

1. Depois de aplicar o sangue à tira de teste eletroquímica, limpe o dedo para remover o sangue com um pedaço de gaze limpa.
2. Pressione a ponta do dedo delicadamente e sem fazer força para acumular uma gota grande de sangue.

   (se for usado sangue venoso, recolher num tubo de EDTA ou heparina. Inverter delicadamente 5-7 vezes para misturar completamente. Recolher a amostra imediatamente com um tubo capilar de vidro e administrar o volume correto na tira de teste, tal como é especificado nas instruções de utilização da tira de teste (folheto informativo).
3. Apertar excessivamente o dedo pode alterar os resultados do teste.
4. Use uma pipeta ou coletor de sangue capilar para aplicar sangue total na janela de aplicação de sangue da tira de teste.
5. Os resultados aparecem no mostrador após cerca de 2 minutos.
   Remova e elimine as tiras de teste num recipiente para resíduos biológicos perigosos

NÃO adicione mais sangue a tiras de teste usadas.

VII. MEMÓRIA, continuação

Os resultados do teste são armazenados automaticamente na memória do analisador profissional CardioChek® Plus. O analisador pode armazenar até 50 resultados de cada química e 10 resultados de testes de controlo. O analisador permite rever os resultados por ordem, do mais recente ao mais antigo. Cada resultado é apresentado com hora e data. Os resultados armazenados na memória não são apagados quando substituir as pilhas.

Como rever os resultados armazenados na memória

1. Prima um dos botões para ligar o analisador. Se surgir INSTALAR CHIP MEMORIA no ecrã, ir para o Passo 2. Se surgir INSERIR TIRA no ecrã, prima Enter.
2. Prima Seguinte até surgir a indicação MEMORIA no ecrã.
3. Prima Enter. A indicação QUIMICA é exibida.
4. Prima Enter e, depois, Seguinte para selecionar a química pretendida. (Nota: O nome do teste só é apresentado depois de a química ter sido executada, pelo menos uma vez.)
5. Prima Enter para consultar o resultado do teste, incluindo a hora e data.
    1. Para consultar os resultados do Controlo, prima Seguinte até a indicação SAIR surgir no ecrã. Prima Enter. Prima Seguinte até surgir a indicação CONTROLO.
    2. Prima Enter quando o Teste de controlo pretendido for apresentado no ecrã.
    3. Por exemplo, para consultar os resultados do painel de Lípidos, a partir do ecrã QUIMICA, prima Seguinte até surgir a indicação LIPIDOS e, em seguida, Enter. A hora e data são apresentadas. Prima Enter quando a hora e data do teste desejado surgirem. Prima Seguinte para navegar pelos resultados.
6. Para sair, pressione Seguinte até surgir a indicação SAIR surgir e, em seguida, prima Enter. Repita este passo até regressar ao ecrã EXECUTAR TESTE.

VII. MEMÓRIA, continuação

Como limpar os resultados armazenados na memória

1. Prima um dos botões para ligar o analisador. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMo ou INSERIR TIRA.
2. Prima Enter e, depois, Seguinte até surgir a indicação UTIL no ecrã. Prima Enter.
3. Prima Seguinte até a indicação LIMPAR MEMORIA aparecer no ecrã. Prima Enter para limpar a memória.
4. Para sair, pressione Seguinte até surgir a indicação SAIR surgir e, em seguida, prima Enter. Prima Seguinte até regressar ao ecrã EXECUTAR TESTE.

VIII. Wi-Fi

Declaração de Wireless

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos digitais de Classe B nos termos da parte 1 das Regras FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas nas comunicações via rádio. Contudo, não existem garantias de que as interferências não ocorram numa instalação específica. Se este equipamento causar interferências danosas na receção de rádio ou de televisão, o que pode determinar-se desligando e voltando a ligar o equipamento, recomenda-se ao utilizador que tente corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas.

- Reoriente a antena recetora ou coloque-a noutro sítio.
- Aumente a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
- Consulte o revendedor ou um técnico com experiência em rádio/TV para obter ajuda.

Compatibilidade Wireless

- Ver a Secção III. Configuração para obter instruções sobre como ligar e desligar o Wi-Fi.
- A ligação ao wireless requer especificações de configuração adicionais Contacte o Apoio ao Cliente da PTS para informações adicionais

Gestão de dados

O Analisador Profissional CardioChek Plus foi concebido para se ligar a qualquer rede IEEE 802.11b, 802.11g, ou 802.11n que usa os esquemas de encriptação WPA-Pessoal ou WPA2-Pessoal. O módulo wireless é certificado pelo fabricante como sendo compatível com as normas de funcionamento em rede estabelecidas pela Wi-Fi alliance, para garantir a interoperabilidade com equipamentos de rede. Contacte o seu administrador de TI para obter ajuda no que respeita à ligação.

Nota: Na impossibilidade de fazer um teste, a ligação wireless e o bloqueio de identificação do paciente podem estar ativos. Verá um símbolo de Wi-Fi intermitente. Para executar um teste, envie uma nova identificação de doente para o analisador, desligue a comunicação wireless ou mantenha ambos os botões do analisador pressionados para anular o bloqueio de identificação do doente.

IX. CUIDADOS E LIMPEZA

Armazenamento e manuseamento

- Manuseie o analisador profissional CardioChek® Plus com cuidado; não deixar cair
- Não armazene nem utilize o analisador sob luz direta, como luz solar, focos, sob uma lâmpada, ou junto a uma janela.
- Não exponha o analisador ou qualquer dos consumíveis ou acessórios a humidade elevada, calor extremo, frio, pó, ou sujidade. O analisador pode ser armazenado a uma temperatura de 10-40 ºC (50-104 ºF) e com uma humidade relativa (HR) de 20-80%. **Não congelar**
- Não risque nem danifique a superfície da tira de teste.
- Leia o folheto da tira de teste para obter informações sobre o armazenamento e manuseamento aplicáveis a cada tira de teste.

Limpeza e desinfeção

A limpeza e desinfeção dos dispositivos que entram em contacto com sangue ou produtos hemoderivados são cruciais para evitar a transmissão de agentes patogénicos transmissíveis por via sanguínea entre doentes e profissionais dos cuidados de saúde.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES É essencial limpar e desinfetar adequadamente os dispositivos usados com produtos sanguíneos a cada utilização, entre cada doente. Além disso, para evitar a transmissão de patogénicos de transmissão sanguínea, usar apenas dispositivos de lancetamento auto-desativáveis de utilização única. Consulte as referências no final desta secção para mais informações.

IX. CUIDADOS E LIMPEZA, continuação

Frequência: Limpar sempre após cada utilização. Limpar e desinfetar sempre antes de armazenar e entre cada análise a um doente. Leia o rótulo do produto do fabricante do desinfetante.

Desinfetante recomendado: Toalhetes Super Sani-Cloth® ou qualquer desinfetante com o mesmo Nº de Reg. EPA (Nº de Reg. EPA 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY). Os ingredientes ativos deste desinfetante são os cloretos de alquil dimetil benzil amónio. O Super Sani-Cloth foi testado e considerado eficaz de acordo com as diretrizes recomendadas quando usado com este sistema. Use apenas este desinfetante. A utilização de outros desinfetantes pode danificar o analisador. Não use lixívia, peróxido, ou limpa-vidros neste analisador. Se tiver questões ou precisar de informações sobre o local onde pode adquirir os toalhetes desinfetantes, ligue para o Apoio ao Cliente da PTS através do +1-800-870-5610 (EUA) ou +1-317-870-5610. São muitos os distribuidores deste desinfetante. Se não conseguir obtê-lo através do distribuidor que lhe fornece os outros consumíveis, contacte-nos para obter ajuda.

Toda a superfície do estojo deve ser limpa e desinfetada,

A) Ecrã
B) Botões
C) Bloco e vidro óticos
D) Porta do MEMo Chip
E) Porta USB
F) Ver B
G) Porta eletroquímica

Instruções de limpeza

A limpeza remove a sujidade visível, o material orgânico e, o que é mais importante, os produtos sanguíneos. Limpar sempre antes da desinfeção.

1. Ver a imagem acima. Limpe e desinfete todas as superfícies deste analisador.
2. Obtenha os toalhetes recomendados.
3. Usando um toalhete novo, esprema-o para remover o excesso de líquido e esfregue cuidadosamente para limpar.
4. Deixe secar ao ar, ou seque com gaze de algodão.

IX. CUIDADOS E LIMPEZA, continuação

Instruções de desinfeção

Após a limpeza, o passo seguinte é o da desinfeção. Limpe e desinfete sempre.

1. Usando um toalhete novo, esprema-o para remover o excesso de líquido e limpe todas as áreas minuciosamente.
2. Mantenha a área húmida durante 2 minutos para garantir que o desinfetante permanece em contacto por um período de tempo suficiente para matar todos os patogénicos de transmissão sanguínea.
3. Deixe secar ao ar completamente. **Nota:** É importante que o analisador fique totalmente seco antes de o utilizar.
4. O vidro ótico (C na imagem) deve ser limpo cuidadosamente com um toalhete com álcool e seco com gaze para remover eventuais resíduos do desinfetante.
5. Examine o vidro e certifique-se de que está limpo quando observado de ângulos diferentes. Se não estiver, repita o Passo 4.

Após a limpeza e desinfeção, examine o analisador quanto aos seguintes sinais de deterioração. Estes incluem:

- Arranhões no vidro ótico
- Corrosão no vidro ótico
- Líquido sob o vidro ótico
  - penetração de líquidos, ou
  - condensação
- Perda de aderência no vidro ótico
- Líquido sob a lente do ecrã
- Perda de aderência na lente do ecrã
- Deterioração das superfícies pintadas (polímero rachado, quebrado, inchado, amolecido, descamado, etc.)
- Eventuais peças soltas

Se notar qualquer sinal de deterioração, pare de usar o analisador e contacte o Apoio ao Cliente para obter um analisador de substituição imediatamente.

Se tiver questões, ligue para o Apoio ao Cliente da PTS.

+1-317-870-5610 (Direto)

+1-877-870-5610 (Gratuito nos EUA)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-mail: inforequest@ptsdiagnostics.com

Website: http://www.ptsdiagnostics.com

IX. CUIDADOS E LIMPEZA, continuação

IMPORTANTE: Mantenha a área molhada com desinfetante durante dois minutos. **NÃO** ensope, sature ou submerja o analisador, nem permita a acumulação de líquido em qualquer superfície. Certifique-se sempre de que o analisador está seco antes de o utilizar.

Após a desinfeção, o utilizador deve retirar as luvas e lavar cuidadosamente as mãos com água e sabão antes de avançar para o doente seguinte.

O Analisador Profissional Cardiochek Plus foi validado para 11.001 ciclos de limpeza e desinfeção. Adquira um novo analisador depois de limpar e desinfetar o analisador 11.001 vezes, ou depois de atingido o período de vida útil do mesmo (5 anos), o que quer que aconteça primeiro.

Referências:

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk or Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
3. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/ "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.*

X. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

MENSAGEM ou PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	O QUE FAZER
O idioma pretendido não é apresentado.	O idioma não foi definido corretamente.	Desligue o analisador. Ver a Secção III. Configuração – Como repor o idioma.
A data e/ou hora apresentada está errada.	A data e a hora não foram definidas corretamente.	Ver a Secção III. Configuração – Como definir a data e hora.
Surgiu a indicação FALHOU durante um teste com tira de controlo.	O analisador tem de ser limpo. A tira de controlo está suja ou danificada.	Limpe a ranhura da tira de teste com um pano limpo, húmido e sem fiapos. Use a tira de controlo de reserva. Se a tira de controlo continuar a falhar, ligue para o Apoio ao cliente.
DEMASIADA LUZ	O teste está a ser efetuado sob luz direta ou no exterior.	Realize o teste no interior, afastado de janelas e de luz artificial direta.
CHIP MEMo ERRO	O MEMo Chip® está defeituoso.	Use outro MEMo Chip do mesmo lote.
ERRO DE TESTE	Foi adicionada uma amostra insuficiente à tira de teste.	Execute o teste novamente com uma tira de teste nova e certifique-se de que é usado o volume de amostra correto.
IDIOMA	O analisador é novo ou a opção do idioma não foi definida.	Siga as instruções do manual do utilizador para definir o idioma.
TESTE NAO PERMITIDO	O teste selecionado pelo MEMo Chip instalado não pode ser executado no seu analisador.	Verifique o MEMo Chip e (assegure-se de que) foi inserido o MEMo Chip correto. Contacte o Apoio ao cliente.
TEMP BAIXA	A temperatura do analisador é inferior à temperatura de funcionamento aceitável.	Desloque-se para um ambiente mais quente e execute o teste quando o analisador alcançar a temperatura adequada.
TEMP ALTA	A temperatura do analisador é superior à temperatura de funcionamento aceitável.	Desloque-se para um ambiente aceitável e execute o teste quando o analisador alcançar a temperatura adequada.

X. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, continuação

MENSAGEM ou PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	O QUE FAZER
INSTALAR CHIP MEMo	O MEMo Chip não está devidamente inserido ou está defeituoso.	Introduza corretamente o mesmo MEMo Chip, ou um novo.
LOTE EXPIRADO	As tiras de teste expiraram, foi introduzido o MEMo Chip errado, ou a data não está devidamente configurada.	Verifique a data de validade da tira de teste e certifique-se de que foi introduzido o MEMo Chip correto. Verifique a definição da data – ver Secção III., Configuração – Como definir a data e hora.
SUBSTITUIR BATERIAS	As pilhas têm de ser substituídas.	Substitua todas as pilhas por pilhas AA novas de alta qualidade. (O analisador só realizará testes quando as pilhas forem substituídas.)
TESTE ABORTADO	A tira de teste não foi introduzida corretamente ou foi removida antes da conclusão do teste.	Realize o teste novamente com uma tira de teste nova.
IMPRIMIR ERRO	O funcionamento da impressora foi interrompido.	Imprima o resultado na MEMÓRIA ou execute novamente o teste.
Os resultados não são impressos.	O cabo de comunicação não foi ligado corretamente. A tampa da impressora não está fechada corretamente. (A luz indicadora da impressora está vermelha.) Não foram introduzidas etiquetas/papel na impressora.	Verifique todas as ligações. Imprima novamente os resultados do teste armazenados na memória. Feche a tampa da impressora corretamente e certifique-se de que a luz indicadora da impressora está verde. Imprima novamente os resultados do teste armazenados na memória. Consulte a folha de instruções de configuração do sistema da impressora/sistema operativo incluído com a impressora.
ERRO DA TIRA	O MEMo Chip está defeituoso.	Use outro MEMo Chip do mesmo lote.
AMOSTRA INSUFICIENTE	A dimensão da amostra não era suficientemente grande para completar o teste e obter um resultado(s).	Repita o teste(s) usando uma quantidade(s) adequada de amostra.
TIRA REMOVIDA	As tiras de teste foram removidas durante o teste.	Repita o teste(s) sem remover a tira(s) de teste até que os resultados sejam apresentados.

XI. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Todos os resultados devem ser avaliados por pessoal médico qualificado. Dependendo do analito que está a ser avaliado, os resultados elevados e baixos podem ter consequências médicas.

Se o resultado indicar > (superior a) ou < (inferior a) ou se os resultados não forem os esperados, repita sempre o teste de modo correto com uma nova tira de teste não usada. Se o resultado do teste apresentado não for o esperado, consulte o quadro seguinte.

MENSAGEM ou PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	O QUE FAZER
Um resultado apresentado indica < (inferior a) um valor.*	O resultado encontra-se abaixo do intervalo de medição do teste.	Repita o teste. Realize os controlos e confirme se estes se encontram dentro dos limites.
Um resultado apresentado indica > (superior a) um valor.**	O resultado encontra-se acima do intervalo de medição do teste.	Repita o teste. Realize os controlos e confirme se estes se encontram dentro dos limites.
O ecrã indica "_ _ _ _" ou N/A.	O resultado não está disponível devido a um valor de cálculo em falta, ou existe um valor fora do intervalo de medição.	Repita o teste. Realize os controlos e confirme se estes se encontram dentro dos limites.
VALOR MT ALTO LDL N/D	O resultado do teste de triglicéridos de Painel Lipídico foi de 400 mg/dL (4,52 mmol/L) ou superior.	Não é necessária qualquer ação. O LDL não é calculado em amostras com um valor de triglicéridos de 400 mg/dL (4,52 mmol/L) ou superior.

* Por exemplo, os intervalos de medição inferiores para a glicose nos PTS Panels é de 20 mg/dL. Para o painel de lípidos, os limites inferiores são: Col. 100 mg/dL, HDL 15 mg/dL, Trig 50 mg/dL.

** Por exemplo, os intervalos de medição superiores para a glicose nos PTS Panels é de 600 mg/dL. Para o painel de lípidos, os limites superiores são: Col. 400 mg/dL, HDL 100 mg/dL, Trig 500 mg/dL.

XII. INFORMAÇÕES CLIA

Informações gerais CLIA (apenas EUA)

(Leia antes de realizar testes)

1. Dispensa CLIA. Cada laboratório ou local de análises que use tiras de teste PTS Panels® TEM DE possuir um certificado de renúncia de garantia CLIA (ou outra licença de utilização CLIA) antes de executar testes. Para obter um certificado de dispensa de garantia ou qualquer outro tipo de licença laboratorial, contacte o seu departamento de saúde estatal ou a PTS, Inc. através do +1-877-870-5610 (Gratuito) ou +1-317-870-5610 para obter um formulário de candidatura (formulário CMS 116).
2. Antes de iniciar os testes, leia cuidadosamente todas as instruções incluindo as que se referem ao controlo de qualidade. O não seguimento das instruções, incluindo as pertencentes ao controlo de qualidade, resultará numa classificação de alta complexidade e sujeitará a instalação a todos os requisitos CLIA aplicáveis relativos a testes de alta complexidade elevada. Para obter informações completas, incluindo as referentes ao desempenho, consulte o folheto informativo específico do produto e o manual do utilizador. Atualmente, os sistemas de análise da glicose e de teste lipídico possuem dispensa CLIA. A dispensa CLIA original encontrava-se sob o nome do analisador BioScanner Plus.
3. Dispensa CLIA apenas para testes de sangue total (picada no dedo e EDTA venoso ou heparina).

XIII. ESPECIFICAÇÕES

Analisador Profissional CardioChek® Plus

Curva de calibragem: Entrada do MEMo Chip® consoante o lote de tiras de teste

Pilhas: (4) pilhas alcalinas AA de 1,5 V

Intervalo de temperaturas de funcionamento 50-104°F (10-40°C)

Limites de humidade: HR entre 20 e 80%

Dimensões:

Largura:	8,13 cm (3,2 pol.)
Comprimento:	15,24 cm (6,0 pol.)
Altura:	3,8 cm (1,5 pol.)
Peso:	(sem pilhas): ~156 g (~5,5 oz.)

Tiras de teste PTS Panels®

Leia as instruções (folheto informativo) incluídas com as tiras de teste para obter informações específicas sobre cada química.

Impressora/Fonte de alimentação CardioChek opcional

Para detalhes completos, consulte o manual do utilizador de cada impressora.

XIV. INFORMAÇÕES DE CONTACTO

Ajuda

Para obter ajuda relativamente ao sistema de análises CardioChek Plus, contacte o Apoio ao Cliente da PTS (Segunda-Sexta-feira, 8:00 -- 17:00. Costa leste dos EUA) ou o seu revendedor CardioChek local autorizado.

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 USA

+1-317-870-5610 (Direto)

+1-877-870-5610 (Gratuito nos EUA)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-mail: inforequest@ptsdiagnostics.com

Website: http://www.ptsdiagnostics.com

XV. GARANTIA

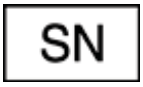
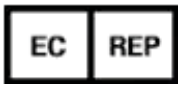
Garantia limitada de dois anos do Analisador Profissional CardioChek Plus

A PTS, Inc. fornece uma garantia apenas ao comprador original de que o analisador profissional CardioChek® Plus não apresentará quaisquer defeitos de material ou fabrico, durante o período de dois anos, a partir da data de compra original. A ativação desta garantia depende do preenchimento e devolução do cartão de registo da garantia à PTS, Inc. Se o equipamento ficar inoperacional durante este período de tempo, a PTS, Inc. substituirá o analisador por um analisador equivalente, se assim o entender, sem qualquer custo para o comprador A garantia é invalidada se o analisador for modificado, instalado indevidamente, ou utilizado de modo contrário ao indicado no manual do utilizador, danificado acidentalmente ou negligenciado, ou se alguma peça for instalada ou substituída pelo utilizador.

Nota: Remover ou desapertar os parafusos da parte traseira do analisador resultará na invalidação de todas as garantias. Não existem peças reparáveis pelo utilizador no interior do invólucro.

XVI. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Símbolos

	Consulte as instruções de utilização
	Limites de temperatura
	Dispositivo médico para diagnósticos in vitro
	Número de série
	Fabricante
	Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Este produto cumpre os requisitos da diretiva europeia 98/79 EC para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	O produto requer uma recolha separada para equipamentos elétricos e eletrónicos, de acordo com a Diretiva WEEE
	Comissão Federal das Comunicações (FCC)

XVII. ÍNDICE REMISSIVO

Introdução ao Analisador 6
Instalação das pilhas 12
Análises sanguíneas 29
Tira de controlo 24
Limpeza 38
Informações CLIA 45
Informações de contacto 47
Data (Definição) 16
Ajuda 47
Interpretação dos resultados 44
Idioma (Definição) 15
Memória 35
Controlo de qualidade 26
Encerramento 15
Som (Definição) 19
Especificações 46
Símbolos 49
Análises (Sangue) 29
Hora (Definição) 16
Resolução de problemas 42
Unidades (Definição) 18
Garantia 48

Os analisadores da marca CardioChek® e tiras de teste associadas podem estar abrangidos por uma ou mais das seguintes patentes:

U.S. Patentes nº. 7.435.577, 7.625.721, 7.087.397, 7.214.504, 7.374.719, 7.494.818, 5.597.532, e D534444

Patente Australiana Nº 2002364609

Patente Euro-asiática Nº 010414

Patente Mexicana Nº 267323

Patentes Sul-Africanas Nº 2004/4929 e 2006/06561

Patente EP Nº. 0750739 (DE, FR, GB, IT)

Outras patentes pendentes.

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 USA

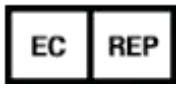
+1-877-870-5610 (Gratuito dentro dos EUA)

+1-317-870-5610 (Direto)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-mail:
inforequest@ptsdiagnostics.com

Site da Web:
http://www.ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Alemanha

© Copyright 2015 Polymer Technology Systems, Inc.

PS-004561 P Rev. 3 10/15